



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

*Dub*

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 108]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 24, 1993/चैत्र 3, 1915

No. 108] NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 24, 1993/CHAITRA 3, 1915

इस भाग को भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह जलन संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य विभाग

अधिसूचना

नई दिल्ली 24 मार्च, 93

सा. का. नि. 296 (अ).—श्रीषधि और प्रसाधन  
सामग्री, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय  
नियमों का प्रारूप श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधि-  
नियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा  
33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग  
2, खंड 3, उपखंड (1) में भारत सरकार के स्वास्थ्य  
और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की  
अधिसूचना सं. सा. का. नि. 13(अ) ता.  
7 जनवरी, 1991 और सा. का. नि. सं. 315(अ) सं.  
तारीख 9 मार्च, 1992 के साथ प्रकाशित किया गया था,  
जिसमें ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित

होने की संभावना थी, ऐसी तारीख से, जिसकी राज-  
पत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थीं,  
साठ दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप  
और सुझाव मांगे गए थे ;

और, राजपत्र की प्रतियां क्रमशः 28-1-1991 और  
30 जून, 1992 को जनता को उपलब्ध करा दी गई  
थीं ;

और, उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से कोई  
आक्षेप प्राप्त नहीं हुए हैं ;

केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां  
पैदा हो गई हैं जिनसे यह आवश्यक हो गया है कि श्रीषधि  
तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाए  
लिए जाएं और केन्द्रीय सरकार इन नियमों के प्रारंभ करने  
की तारीख से छह मास के भीतर श्रीषधि तकनीकी सलाह-  
कार बोर्ड से परामर्श करने की प्रस्तावना करती है ;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1993 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1956 की अनुसूची 'द' में,—

- (i) कंडीम उपशीर्षक का लोप किया जाएगा;
- (ii) पैरा 14 के पश्चात् निम्नलिखित पैरा अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“15. अन्य यांत्रिक गर्भ निरोधक के लिए मानक कापर-टी और “डिम्बाहिनी रिंग” के लिए मानक बने होंगे जो उपाबंध 5 में अधिकथित हैं;”

- (iii) उपाबंध 3 में कापर-टी के लिए मानक से संबंधित पैरा 12 का लोप किया जाएगा,

- (iv) उपाबंध 4 के पश्चात् निम्नलिखित उपाबंध अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

#### उपाबंध 5

(पैरा 15 देखिए)

1. कापर-टी (200 बी) (भा.मा. 12418) (भाग 4) —1991—यूडीसी 615-477, 87) के लिए मानक—

गर्भ निरोधक युक्ति कापर-टी भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकथित भारतीय मानकों के अनुरूप होगी।

2. गर्भ निरोधक डिम्बाहिनी रिंग (भा.मा. 130089: 1990—यूडीसी 615-472, 6: 611,656) के लिए मानक—

गर्भ निरोधक युक्ति डिम्बाहिनी रिंग भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकथित भारतीय मानकों के अनुरूप होगी।

[सं. एक्स-11014/4/91—डी एम एस और पी एफए]

बी.एस. लाम्बा, संयुक्त सचिव

टिप्पणी :— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.बी.एस.)

भी सम्मिलित है, अन्तर्विष्ट है तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ) तारीख 17-9-88
31. सा.का.नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ) तारीख 21-9-88

40. सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89
41. सा.का.नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89
42. सा.का.नि. 100 (अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443 (अ) तारीख 12-4-80
44. सा.का.नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89
45. सा.का.नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ) तारीख 4-3-92
63. सा.का.नि. 445 (अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ) तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ) तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 796 (अ) तारीख 10-10-92
67. सा.का.नि. 723 (अ) तारीख 14-12-92

## MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 24th March, 1993

### NOTIFICATION

G.S.R. 296(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notifications of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 13(E), dated the 7th January, 1991 and No. G.S.R. 315(E), dated the 9th March, 1992 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from all persons, likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette Notifications was made available to the public on the 28th January, 1991 and 30th July, 1992 respectively;

And whereas no objections have been received from the public on the said draft rules;

Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board and whereas, the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs & Cosmetics (Amendment) Rules, 1993.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, in Schedule 'R',—

(i) sub-heading "Condoms" shall be omitted;

(ii) after para 14, the following para shall be inserted, namely:—

"15. Standards for other mechanical contraceptive standard for Copper T, Tubal Rings shall be laid down in Annexure V;

(iii) in Annexure III, para 12. relating to "Standards for Copper T" shall be omitted;

(iv) after Annexure IV, the following Annexure shall be inserted namely:—

### "ANNEXURE V"

(See paragraph 15)

1. Standards for Copper T (200 B) (IS - 72418 Part 4—1987—UDC No. 615.477.87) Copper T (200 B) shall conform to the Indian Standards laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards.

2. Standards for Contraceptive Tubal Ring (IS 13009 : 1990-UDC 615.472.6 : 611.556) Contraceptive Devices Tubal Ring shall conform to the Indian Standards laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards.

[No. X-11014/4/91-DMS&PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said

rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India; namely:—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-4-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-3-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 516(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 28-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 370(E) dated 12-6-1987.
29. GSR 620(E) dated 2-7-1987.
30. GSR 752(E) dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum.
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum.
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum.
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990.
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.
55. GSR 491(E) dated 25-7-1991.
56. GSR 493(E) dated 25-7-1991.
57. GSR 532(E) dated 14-1-1991.
58. GSR 626(E) dated 1-10-1991.
59. GSR 668(E) dated 1-11-1991.
60. GSR 730(E) dated 10-11-1991.
61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum.
63. GSR 443(E) dated 30-4-1992.
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.
65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.
66. GSR 796(E) dated 1-10-1992.
67. GSR 723(E) dated 14-12-1992.